PDF-X3-Druckdaten - Helmut Benz KG

Accutrend® Glucose

cobas®

(DE) Teststreifen zur quantitativen Blutzucker-Bestimmung aus frischem Kapillarblut. Ausschließlich für die Verwendung mit Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend alpha, Accutrend DM und Accutrend Plus Messgeräten.
Zur Selbstanwendung geeignet.

Allgemeine Hinweise: Durch die Selbstkontrolle Ihres Blutzuckers erhalten Sie mehr Sicherheit im Alltag und erleichtern es Ihrem Arzt, anhand Ihrer Aufzeichnungen die Stoffwechseleinstellung zu beurteilen. Die Selbstkontrolle kann die ärztliche Kontrolle jedoch nicht ersetzen. Außerdem setzt die Selbstkontrolle eine eingehende Schulung durch medizinisches Fachpersonal voraus.

Inhalt der Packung: Röhre mit 25 bzw. 50 Teststreifen, Etikett auf der Teststreifenröhre mit Farbskala und Symbolen zur Auswertung sowie Code, 1 Codier-Streifen, 1 Beilage.
Zusätzlich benötigtes Material: Eines der oben genannten Messgeräte mit Gebrauchsanweisung, Stechhilfe und Lanzetten Accu-Chek Softclix, Accutrend Control G Kontrolllösung (zur Funktionskontrolle), Diabetiker-Tagebuch.

Vorbereitung der Messung: Achtung: Benutzen Sie nur die oben genannten Messgeräte zur Bestimmung des Blutzuckers mit Accutrend Glucose Teststreifen, um fehlerhafte Messwerte zu vermeiden.

Codierung: Bei Anbruch einer neuen Packung Accutrend Glucose Teststreifen muss Ihr Messgerät neu codiert werden. Achtung! Auf dem Etikett der Teststreifenröhre sind zwei verschiedene Zahlenkombinationen (Code) aufgedruckt, die den Messgeräten wie folgt zugeordnet sind:
Dreistelliger Code im schwarzen Rahmen: nur gültig für Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM und Accutrend Plus Messgeräte.
Vierstelliger Code im blauen Rahmen: nur gültig für Accutrend alpha Messgeräte.
Der beiliegende Codier-Streifen wird nur für die Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM und Accutrend Plus Messgeräte benötigt. Stimmen die auf dem Etikett der Teststreifenpackung aufgedruckte und die vom Messgerät angezeigte Code-Zahl nicht überein, nimmt das Messgerät keine Messung vor. Bewahren Sie den Codier-Streifen auf, bis alle Teststreifen der Packung verbraucht sind. Damit die Qualität der Teststreifen nicht beeinträchtigt wird, darf der Codier-Streifen jedoch nicht in der Teststreifenröhre aufbewahrt werden.

⚠ **Warnung:** Bei Accutrend alpha Messgeräten erfolgt die Codierung mittels der entsprechenden Tasten. Bitte achten Sie auf alle Fälle darauf, dass Sie den für Ihr Messgerät angegebenen Code richtig in Ihr Gerät eingeben, da sonst die Gefahr von Fehlmessungen besteht, die falsche therapeutische Maßnahmen und die damit verbundenen Risiken zur Folge haben können.

Durchführung der Messung: Beachten Sie bitte unbedingt die Bescheinung in der Gebrauchsanweisung Ihres entsprechenden Messgerätes.

Teststreifen: Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Wenn darauf Blut aufgetragen wird, findet eine chemische Reaktion mit Farbänderung des Testfeldes statt. Das Messgerät registriert diese Farbänderung und wandelt das so ermittelte Messsignal mit Hilfe des Codes bzw. Codier-Streifens in das Messergebnis um.

Kontrolle vor jeder Messung: Vergleichen Sie bitte die Farben der zeitfernsten Dosier Messfensters auf seiner Unterseite mit dem gelben Feld „0" auf der Farbskala. Beide Farben müssen im Farbton übereinstimmen. Hat das Testfeld jedoch einen grünlichen Farbton angenommen, ist der Teststreifen unbrauchbar und darf nicht mehr verwendet werden.

Kontrolle nach jeder Messung: Vergleichen Sie die Farbe des runden Testfensters wiederum mit der Farbskala. Diese Farbskala mit den drei Konzentrationsangaben:
+ niedrige Blutzuckerwerte; ++ erhöhte Blutzuckerwerte; +++ stark erhöhte Blutzuckerwerte dient ausschließlich zur Überprüfung des gemessenen Wertes. Sie ist auf keinen Fall dazu geeignet, eine visuelle Testauswertung vorzunehmen.

⚠ **Warnung:** Überprüfen Sie bitte außerdem nach jeder Messung, ob das runde Testfenster an der Streifenunterseite gleichmäßig gefärbt ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der angezeigte Wert wahrscheinlich zu niedrig, weil nicht genügend Blut aufgetragen wurde. Der Test muss dann mit einem neuen Teststreifen und einem größeren Blutstropfen wiederholt werden.
Beachten Sie bitte, dass bestimmte schwere Kreislauf- oder Stoffwechselstörungen die Blutgewinnung bzw. die Messwertermittlung beeinträchtigen können. Falls auch nach wiederholter Messung das Testfenster trotz ausreichender Blutmenge ungleichmäßig eingefärbt ist oder der angezeigte Wert nicht Ihr körperliches Befinden widerspiegelt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Funktionskontrolle: Die Funktion von Messgerät und Teststreifen sowie die richtige Handhabung sollten Sie einmal in der Woche mit Accutrend Control G Kontrolllösung überprüfen. Hierzu beachten Sie bitte den Beipackzettel der Accutrend Control G Kontrolllösung. Den zulässigen Kontrollbereich finden Sie auf dem Etikett auf der Teststreifenröhre.

Lagerung und Haltbarkeit: Bewahren Sie die Packung nicht unter +2° C oder über +30° C auf und beachten Sie das Haltbarkeitsdatum. Führen Sie Blutzucker-Bestimmungen nicht bei Temperaturen unter +18° C oder über +32° C durch. Nehmen Sie trotzdem eine Messung vor, dürfen Sie den so ermittelten Wert nur orientierend verwenden, da er je nach Temperatur erheblich vom richtigen Wert abweichen kann. Um die Teststreifen vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht zu schützen, verschließen Sie die Teststreifenröhre bitte immer sorgfältig mit dem Originalstopfen.
Keinesfalls dürfen Flüssigkeiten wie z. B. Desinfektionsmittel in die Röhre gelangen. Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silicatbasis. Falls es einmal verschluckt wurde, trinken Sie bitte ausreichend Wasser! Alle Bestandteile der Packung können Sie mit dem Hausmüll entsorgen.

Hinweise für Arzt und Labor:
Anwendung: Bestimmung des Blutzuckers aus frischem Kapillarblut bei Diabetikern, bei Diabetesverdacht, für die Diabetiker-Selbstkontrolle.

Testprinzip: Glucoseoxidase-Mediator-Reaktion. Accutrend Glucose Teststreifen reagiert spezifisch mit Glucose.
Normalwerte nüchtern: 70–100 mg/dL (3,9–5,6 mmol/L).

Inhaltsstoffe pro cm²:
Glucoseoxidase 12,5 U; Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroxyiminocyclohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumchlorid 35,0 µg; 2,18-Phosphomolybdänsäure 191,4 µg; nichtreaktive Bestandteile 8,1 mg.

Leistungsmerkmale der Messsysteme:
Richtigkeit (Methodenvergleich): Die mittlere, systematische Abweichung von der Hexokinase-Methode mit Entfernung am Analysenautomaten (Referenz) beträgt max. 5 %.
In einem typischen Methodenvergleich in einer Klinik wurde folgende Ausgleichsgerade erhalten:
y(mg/dL)=1,0x+3,0 y'(mmol/L)=1,0x+0,17
Wiederholbarkeit (Impräzision in der Serie): Die mittlere Impräzision beträgt < 5 %. In einer typischen Messreihe in einer Klinik wurde ein Variationskoeffizient von 3,7 % ermittelt.
Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag): Die mittlere Impräzision beträgt < 5 %. In einer typischen Messreihe in einer Klinik wurde ein Variationskoeffizient von 3,3 % ermittelt.
Nachweisgrenze (untere Anzeigegrenze): Sie liegt für den Teststreifen bei 20 mg/dL (1,1 mmol/L).

Messbereich:

Messgerät mg/dL mmol/L	Accutrend 20-600 1,1-33,3	Accutrend alpha 20-500 1,1-27,8	Accutrend DM 20-600 1,1-33,3
Messgerät mg/dL mmol/L	Accutrend GC 20-600 1,1-33,3	Accutrend GCT 20-600 1,1-33,3	Accutrend Plus 20-600 1,1-33,3

Die Linearität des Verfahrens ist im Bereich von 20 mg/dL bis 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L) gegeben.

Grenzen und Fehlerquellen: Die Glucosenachweisreaktion kann gestört werden durch:
– oxidierende Substanzen wie Wasserstoffperoxid, in einigen Hautdesinfektionsmitteln enthalten (führt zu falsch erniedrigten Messwerten).
– intravenöse Infusion von Ascorbinsäure (führt zu falsch erhöhten Messwerten),
– Bilirubinwerte größer als 10 mg/dL(z. B. bei Gelbsucht),
– Hämatokritwerte niedriger als 30 Vol % und höher als 55 Vol % (Normalwerte Erwachsene: 36-53 Vol %),
– Dialysebehandlung mit Ausnahme der Peritonealdialyse,
– ausgeprägte Hyperlipidämie.
Bei schwerer Dehydratisierung bedingt durch hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketoazidose (Hypotonie, Koma) oder periphere Gefäßerkrankungen (Raynaud-Syndrom) können Glucosewerte im Kapillarblut gegenüber Venenblut erheblich erniedrigt sein.
Die Accutrend Glucose Teststreifen werden nicht von Maltose gestört. Daher sind sie auch für Patienten geeignet, die eine Peritonealdialyse mit Icodextrin-haltiger Dialyseflüssigkeit (z. B. Extraneal von Baxter) erhalten.

Handelsformen:
25 Teststreifen und 1 Codier-Streifen: REF 1 1447475; 50 Teststreifen und 1 Codier-Streifen: REF 1 1443054.

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Letzte Überarbeitung: 2007-03

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Vertrieb: Roche Diagnostics GmbH, 68298 Mannheim, **Deutschland**, Tel.: 0180/2000165
Roche Diagnostics GmbH, Engelhornqasse 3, 1211 Wien, **Österreich**
Hotline für Diabetiker: (01) 277 87-355

(FR) Bandelettes réactives pour la détermination dans le sang total de la glycémie à partir d'un échantillon de sang capillaire frais, exclusivement réservées à l'utilisation avec les lecteurs Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend alpha, Accutrend DM et Accutrend Plus.
Utilisable pour l' autocontrôle.

Remarque générale: L'autocontrôle de la glycémie vous apporte une sécurité au quotidien et permet à votre médecin, à l'aide des résultats que vous notez, d'apprécier les ajustements de votre métabolisme. Toutefois, l'autocontrôle glycémique ne peut pas remplacer le suivi effectué par un médecin et ne doit pas être pratiqué sans avoir reçu auparavant une formation par un personnel médical qualifié.

Contenu du coffret: Tube de 25 ou de 50 bandelettes, étiquette du flacon avec échelle colorimétrique, symboles pour l'interprétation des résultats et numéro de code, une bande de calibration, une notice d'utilisation. Matériel auxiliaire nécessaire: l'un des lecteurs indiqués ci-dessus, mode d'emploi correspondant, autopiqueur et lancettes Accu-Chek Softclix, solution de contrôle Accutrend Control G (pour le contrôle du fonctionnement), carnet d'autosurveillance glycémique.

Préparation de la mesure: Avertissement: Pour mesurer votre glycémie, n'utilisez les bandelettes réactives Accutrend Glucose qu'avec les lecteurs indiqués ci-dessus, sinon vous obtiendrez des résultats incorrects.

Calibration: Chaque fois qu'un nouveau tube de bandelettes réactives Accutrend Glucose est entamé, votre lecteur doit être à nouveau calibré. Attention ! Sur l'étiquette du conditionnement des bandelettes figurent deux numéros de code différents qui correspondent à chacun des lecteurs comme suit:
Code à trois chiffres dans le cadre noir: valable pour les lecteurs Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM et Accutrend Plus.
Code à quatre chiffres dans le cadre bleu: valable uniquement pour Accutrend alpha.
Le code à trois chiffres est nécessaire uniquement pour les lecteurs Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM et Accutrend Plus. Si le code imprimé sur l'étiquette des bandelettes ne correspond pas à celui affiché par le lecteur, celui-ci n'effectuera pas de mesure. Conserver la bande de calibration jusqu'à utilisation de la dernière bandelette réactive. Afin que la qualité des bandelettes ne soit pas affectée, la bande de calibration ne doit pas être conservée dans le flacon de bandelettes réactives.

⚠ **Avertissement:** Avec Accutrend alpha, la calibration se fait à l'aide des touches appropriées. Veillez à bien entrer le numéro de code correspondant à votre lecteur afin d'éviter l'obtention de résultats incorrects qui conduiraient à la prescription d'un traitement non adapté avec tous les risques médicaux qui en découleraient.

Réalisation de la mesure: Suivre attentivement les instructions décrites dans le mode d'emploi de votre lecteur.

Fonctionnement: Chaque bandelette comporte une zone contenant des réactifs. Lorsqu'on dépose du sang sur cette zone, il se produit une réaction chimique qui modifie la couleur de la zone réactive. L'appareil enregistre le changement de couleur et convertit, à l'aide du code ou de la bande de la calibration, le signal de mesure émis en résultat.

Contrôle avant chaque mesure: Comparer la couleur de la fenêtre de mesure ronde située au dos de la bandelette avec la zone «0» de l'échelle colorimétrique: elles doivent être de la même couleur. Si la zone réactive a pris une coloration verdâtre, la bandelette est endommagée et ne doit plus être utilisée.

Contrôle après chaque mesure: Comparer à nouveau la couleur de la fenêtre ronde avec l'échelle colorimétrique. Cette échelle colorimétrique comporte trois niveaux de concentration:
+ taux de glycémie bas; ++ taux de glycémie élevé; +++ taux de glycémie très élevé, et sert exclusivement à vérifier l'exactitude du résultat obtenu avec le lecteur. Elle n'est, en aucun cas, destinée à effectuer une évaluation visuelle.

⚠ **Avertissement:** Assurez-vous après chaque test que la fenêtre ronde située au dos de la bandelette est entièrement colorée. Si ce n'est pas le cas, la quantité de sang déposée n'était pas suffisante et le résultat affiché sera certainement trop bas. Refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette et y déposer une plus grosse goutte de sang. Certains troubles importants de la circulation ou du métabolisme peuvent perturber le prélèvement de sang ou le résultat du test. Si, après avoir refait le test avec un volume de sang suffisant, la couleur de la fenêtre de contrôle n'est pas uniforme ou si le résultat affiché est en contradiction avec votre état de santé, contactez votre médecin.

Contrôle du fonctionnement: Le bon fonctionnement du lecteur et des bandelettes, et leur manipulation correcte doivent être régulièrement vérifiés à l'aide de la solution de contrôle Accutrend Control G. Se conformer aux indications de la notice de la solution de contrôle Accutrend Control G. L'intervalle de contrôle autorisé figure sur l'étiquette du flacon de bandelettes.

Conservation et stabilité: Ne pas conserver les bandelettes réactives à des températures en dessous de +2°C ou au-dessus de +30°C. Observer la date de péremption. Ne pas effectuer de détermination de la glycémie à des températures inférieures à +18°C ou supérieures à +32°C. Si toutefois, une mesure était effectuée dans ces conditions, le résultat obtenu ne pourrait être utilisé qu'à titre d'orientation car il pourrait, selon la température, diverger considérablement du taux réel de glycémie. Afin de protéger les bandelettes de l'humidité et de la lumière solaire, toujours refermer le flacon de bandelettes soigneusement avec le bouchon d'origine. Veiller à ce qu'aucun liquide ou désinfectant ne pénètre dans le flacon.
Le bouchon du tube de bandelettes contient un dessicant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion, boire abondamment. Tous les composants du conditionnement peuvent être éliminés avec les déchets domestiques.

Remarques pour le médecin et le laboratoire:
Domaine d'utilisation: Détermination de la glycémie dans le sang capillaire frais chez les diabétiques, en cas de présomption de diabète, pour l'auto-contrôle des diabétiques.
Principe du test: Réaction glucose-oxydase/médiateur. Les bandelettes Accutrend Glucose sont spécifiques du glucose.
Valeurs normales à jeun: 70–100 mg/dL (3,9–5,6 mmol/L).

Composition des réactifs par cm²:
Glucose-oxydase 12,5 U; Chlorure de bis-(hydroxy-2 éthyl)-(hydroxyimino-4 cyclohexadiène-2,5 dienylidène) ammonium 35,0 µg; 2,18-phosphomolybdate 191,4 µg; Agents non-réactifs 8,1 mg.

Performances analytiques des lecteurs:
Exactitude (comparaison de méthodes): L'écart-type systématique moyen par rapport à la méthode à l'hexokinase avec déprotéinisation sur analyseur automatique (référence) est de 5% au maximum.
Une comparaison de méthodes effectuée en milieu hospitalier a permis d'obtenir la droite de régression suivante:
y(mg/dL)=1,0x+3,0
y'(mmol/L)=1,0x+0,17
Répétabilité (imprécision intra-série): La précision moyenne est < 5%. Dans une série de tests standard en milieu hospitalier, un coefficient de variation de 3,7% a été obtenu.
Reproductibilité (imprécision inter-série): La précision moyenne est < 5%. Dans une série de tests standard en milieu hospitalier, un coefficient de variation de 3,3% a été obtenu.
Seuil de détection (limite de détection inférieure): 20 mg/dL (1,1 mmol/L) pour la bandelette.

Domaine de mesure:

Lecteurs mg/dL mmol/L	Accutrend 20-600 1,1-33,3	Accutrend alpha 20-500 1,1-27,8	Accutrend DM 20-600 1,1-33,3
Lecteurs mg/dL mmol/L	Accutrend GC 20-600 1,1-33,3	Accutrend GCT 20-600 1,1-33,3	Accutrend Plus 20-600 1,1-33,3

La linéarité de la méthode se situe dans l'intervalle compris entre 20 mg/dL et 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L).

Limites d'utilisation et sources d'erreur: La réaction peut être perturbée par les conditions suivantes:
– les substances oxydantes, comme le peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée), présentes dans certains désinfectants cutanés (obtention de résultats faussement bas).
– injection intraveineuse d'acide ascorbique (obtention de résultats faussement élevés).
– taux de bilirubine supérieur à 10 mg/dL (en cas de jaunisse, p. ex.).
– hématocrite inférieur à 30% et supérieur à 55% (valeurs normales chez l'adulte: 36–53%),
– dialyse à l'exception de la dialyse péritonéale,
– hyperlipémie prononcée.
En cas de déshydratation sévère due à un état hyperglycémique-hyperosmolaire avec ou sans acido-cétose, (hypotension, coma) ou de troubles circulatoires périphériques (syndrome de Raynaud), les taux de glucose dans le sang capillaire peuvent être beaucoup plus bas que dans le sang veineux.
Le maltose n'a pas d'incidence sur les bandelettes réactives Accutrend Glucose. Par conséquent, les patients en dialyse péritonéale chez lesquels est utilisée une solution contenant de l'icodextrine (Extraneal de Baxter par exemple) peuvent également mesurer leur glycémie à l'aide de ce système.

Conditionnement:
25 bandelettes et une bande de calibration, REF. 1 1447475 ou
50 bandelettes et une bande de calibration, REF. 1 1443054

Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la notice d'utilisation.

Mise à jour: 2007-03

UTILISATION POUR DIAGNOSTIC IN VITRO

Distributeurs:
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**, Tél. 0800-93626
Roche Diagnostics, 201 Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec, (**CANADA**) H7V 4A2, Tél. 1-800-363-7949
Roche Diagnostics, 2, Avenue du Vercors, B.P. 59, 38242 Meylan Cedex, **France**, Numéro vert : 0 800 27 26 93

(NL) Teststroken voor de kwantitatieve bepaling van glucose in capillair volbloed. Uitsluitend voor gebruik met Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend alpha, Accutrend DM en Accutrend Plus meetapparatuur.
Geschikt voor zelfcontrole.

Algemene opmerkingen: Door uw bloedglucose zelf te controleren krijgt u dagelijks meer zekerheid en maakt u het uw arts gemakkelijker om aan de hand van uw aantekeningen de stofwisseling te beoordelen. Zelfcontrole is echter geen vervanging van medisch toezicht. Bovendien is voor zelfcontrole een uitgebreide scholing door medisch vakpersoneel vereist.

Inhoud van de verpakking: Flacon met 25 resp. 50 teststroken, etiket op de teststroken-flacon met kleurenschaal en symbolen voor en controle juiste codering, 1 codestrip, 1 bijsluiter.
Verder heeft u nodig: Een van de bovengenoemde meetapparaten met gebruiksaanwijzing, prikpen en lancetten Accu-Chek Softclix, Accutrend Control G (voor functiecontrole), diabetesdagboek.

Voorbereiding van de meting: Let op: Alleen van bovengenoemde meetapparaten gebruikmaken voor het bepalen van bloedglucose met Accutrend Glucose teststroken om foutieve uitslagen te voorkomen.

Coderen: Bij ingebruikneming van een nieuwe verpakking van Accutrend Glucose teststroken moet het meetapparaat opnieuw worden gecodeerd. Let op! Op het etiket van de teststroken-flacon staan twee verschillende cijfer-letter-combinaties (code), die bij de volgende meetapparaten horen:
Uit drie cijfers en letters bestaande code in zwart kader: alleen voor Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM en Accutrend Plus meetapparaten.
Uit vier cijfers en letters bestaande code in blauw kader: alleen voor Accutrend alpha.
De bijgevoegde codestrip is alleen nodig voor de Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM en Accutrend Plus meetapparaten. Komt bij deze meters de code van het etiket op de teststroken-verpakking niet overeen met die op de meter, dan wordt er geen meting uitgevoerd. Bewaar de codestrip tot alle teststroken uit de verpakking op zijn. Om te voorkomen dat de kwaliteit van de teststroken wordt aangetast, dient de codestrip echter niet in de teststroken-flacon te worden bewaard.

⚠ **Waarschuwing:** Bij Accutrend alpha meetapparaten wordt de code met behulp van de toetsen ingevoerd. Let er in elk geval op dat u de juiste codering in uw meetapparaat invoert. Anders bestaat het gevaar dat u een verkeerde uitslag krijgt. Dit kan een verkeerde behandeling en daaraan verbonden medische risico's tot gevolg hebben.

Uitvoering van de meting: Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van uw betreffende meetapparaat.

Hoe werkt uw Accutrend: Elke teststrook bevat een testveld met controle-reagens. Als er bloed op aangebracht wordt, vindt een chemische reactie plaats waardoor de kleur van het testveld verandert. Het meetapparaat registreert deze verandering van kleur en zet het aldus verkregen meetsignaal met behulp van de code resp. de codestrip om in de uitslag.

Controle vóór elke meting: Vergelijk vóór het aanbrengen van de bloeddruppel de kleur van het ronde reactieveld (onderzijde) met het gele veld "0" op de kleurenschaal. Beide kleuren moeten dezelfde tint hebben. Als het testveld groenachtig van kleur is, is de teststrook onbruikbaar en mag hij niet meer worden gebruikt.

Controle na elke meting: Vergelijk de kleur van het ronde reactieveld opnieuw met de kleurenschaal. Deze kleurenschaal met de drie concentratie-niveaus:
+ lage glucoseconcentratie; ++ verhoogde glucoseconcentratie; +++ sterk verhoogde glucoseconcentratie dient uitsluitend ter controle van de gemeten uitslag. De kleurenschaal mag beslist niet worden gebruikt voor een visuele evaluatie van de meting.

⚠ **Waarschuwing:** Controleer bovendien na elke meting of het ronde reactieveld aan de onderkant van de teststrook gelijkmatig verkleurd is. Is dit niet het geval dan is de weergegeven waarde waarschijnlijk te laag omdat er niet voldoende bloed op het veld is aangebracht. In dat geval dient u de meting te herhalen met een nieuwe teststrook en een grotere druppel bloed.
Denk eraan dat bepaalde ernstige stoornissen van de bloedcirculatie of het metabolisme het verkrijgen van bloed en de bepaling van de gemeten waarden kunnen bemoeilijken. Mocht het ronde reactieveld ook na herhaling van de meting, hoewel er voldoende bloed werd aangebracht, ongelijkmatig van kleur blijven, of indien de weergegeven waarde niet overeenstemt met uw fysieke toestand, dan dient u contact op te nemen met uw arts.

Functiecontrole: Regelmatig en bij eventuele twijfel dient u met behulp van Accutrend Control G controleoplossing te controleren of de meter en de teststroken goed functioneren en juist worden gebruikt. Volg hiervoor de instructies in de bijsluiter van Accutrend Control G controleoplossing. Het toegestane controlebereik vindt u op het etiket op de teststroken-flacon.

Bewaren en houdbaarheid: Bewaar de verpakking tussen +2°C en +30°C en let op de houdbaarheidsdatum. Voer bloedglucose-bepalingen alleen uit tussen +18°C en +32°C. Doet u toch bij een andere temperatuur een bepaling, dan dient u de uitslag slechts ter oriëntatie te gebruiken, omdat deze – afhankelijk van de temperatuur – aanzienlijk kan afwijken van de juiste waarde. Om te voorkomen dat de teststroken vochtig worden of aan direct zonlicht worden blootgesteld, dient u de teststroken-flacon steeds goed met de bijbehorende dop af te sluiten.
In geen geval mogen er vloeistoffen, zoals desinfectiemiddelen, in de flacon komen.
De dop van de flacon bevat een niet-giftig droogmiddel op silicaatbasis. Bij inname van de vloeistof de mond met ruim water naspoelen en veel water drinken!
Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid.

Aanwijzingen voor artsen en laboratoria:
Toepassing: Bepaling van glucose in capillair volbloed bij diabetici, in geval van vermoeden van diabetes, voor zelfcontrole door diabetici.

Testprincipe: Glucose-oxydase-mediator-reactie. Accutrend Glucose reageert specifiek met glucose.
Normale waarden nuchter: 70–100 mg/dL (3,9–5,6 mmol/L).

Samenstelling per cm²:
Glucose-oxydase 12,5 U; Bis-(2-hydroxy ethyl)-(4-hydroxyimino-cyclohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumchloride 35,0 µg; 2,18-fosformolybdeenzuur 191,4 µg; niet-reactieve bestanddelen 8,1 mg.

Kenmerken van de meetsystemen:
Nauwkeurigheid: De gemiddelde, systematische afwijking van de hexokinase-methode met onteiwitting uitgevoerd op een laboratorium analyzer (referentie) bedraagt max. 5%.
Bij een een gestandardiseerde, methodische vergelijking in een kliniek is de volgende regressielijn verkregen:
y[mg/dL] = 1,0x+3,0 y'[mmol/L] = 1,0x+0,17

0 5079680001(01)
VI/R1 (black) - 2007-07

PDF-X3-Druckdaten - Helmut Benz KG

Reproduceerbaarheid: De gemiddelde onnauwkeurigheid bedraagt < 5%. Bij een gestandaardiseerde meetreeks in een kliniek is een variatiecoëfficiënt van 3,7% verkregen.
Reproduceerbaarheid (van dag tot dag): De gemiddelde onnauwkeurigheid bedraagt < 5%. Bij een gestandaardiseerde meetreeks in een kliniek is een variatiecoëfficiënt van 3,3% verkregen.
Testgrens (ondergrens): Deze grens ligt voor de teststrook bij 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
Meetbereik:

Meter mg/dL mmol/L	Accutrend 20-600 1,1-33,3	Accutrend alpha 20-500 1,1-27,8	Accutrend DM 20-600 1,1-33,3
Meter mg/dL mmol/L	Accutrend GC 20-600 1,1-33,3	Accutrend GCT 20-600 1,1-33,3	Accutrend Plus 20-600 1,1-33,3

In het bereik van 20 mg/dL tot 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L) verloopt het meetproces linear.
Grenzen en foutbronnen: De glucosetest kan worden beïnvloed door:
– oxiderende stoffen zoals waterstofperoxyde, dat in sommige desinfecteringsmiddelen voor de huid voorkomt (leidt tot vals-negatieve uitslagen),
– intraveneuze toediening van ascorbinezuur (leidt tot vals-positieve uitslagen),
– bilirubinewaarden hoger dan 10 mg/dL (b.v. bij geelzucht),
– hematocrietwaarden lager dan 30 vol% en hoger dan 55 vol% (normaalwaarden voor volwassenen: 36–53 vol%),
– dialyse-behandeling, met uitzondering van peritoneale dialyse,
– uitgesproken hyperlipidemie.
In geval van ernstige dehydratie als gevolg van hyperglycemische-hyperosmolaire toestand met of zonder keto-acidose (hypotensie, coma) of een perifere vasculaire aandoening (Raynaud-syndroom) kunnen de in capillair bloed gemeten glucosewaarden veel lager liggen dan die gemeten in veneus bloed.
Metingen, die met Accutrend Glucose-teststroken worden uitgevoerd, worden niet gestoord door maltose. Daarom is dit systeem geschikt voor het uitvoeren van bloedglucosetesten bij patiënten, die peritoneale dialyse ondergaan met icodextrin-bevattende oplossingen (zoals b.v. Extraneal van Baxter).
Handelsvormen:
25 teststroken en 1 codestrip: REF 1 1447475; 50 teststroken en 1 codestrip: REF 1 1443054.
De verklaring van de symbolen en literatuurverwijzingen vindt u onderaan de bijsluiter.
Datum van uitgifte: 2007-03

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Verkoop:
Roche Diagnostics Nederland BV, Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, **Nederland**, Tel. 0800-0220585
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **België**, Tel. 0800-93626

EN Test strips for the quantitative determination of whole blood glucose from fresh capillary blood. For use with the following Accutrend meters only: Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend alpha, Accutrend DM and Accutrend Plus.
Suitable for self-testing.

General remarks: Self-monitoring of blood glucose gives you greater security in your everyday life. The recorded results also make it easier for your doctor to assess your metabolic control. However, self-monitoring cannot replace medical surveillance. Also, self-monitoring should only be performed after proper instruction by a suitably qualified medical professional.

Contents of the pack: Pack of 25 or 50 test strips, label on test strip container showing colour scale and symbols for evaluation and code, 1 coding strip, 1 pack insert.
Additional materials required: one of the meters named above with operating instructions, lancing device and Accu-Chek Softclix Lancets, Accutrend Control G (for performance checks), diabetic diary.

Preparing for the measurement: Important: To avoid obtaining incorrect results, Accutrend Glucose test strips should only be used with the meters listed above.

Calibration: Whenever you start a new pack of Accutrend Glucose test strips you need to recalibrate your meter. Important! The two different code numbers printed on the label apply to the different meters as follows:
Three-digit code framed in black: for Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM and Accutrend Plus meters.
Four-digit code framed in blue: for Accutrend alpha only.
The coding strip enclosed in the pack is only needed for the Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM and Accutrend Plus meters. If the code printed on the label does not match the code displayed by the meter, the meter will not perform a measurement. Keep the coding strip until the last test strip from the pack has been used. However, do not store the coding strip in the test strip container as this might affect the quality of the test strips.

⚠ **Warning:** Accutrend alpha meters are calibrated by means of the appropriate buttons. Please make sure that you enter the code for your meter correctly as otherwise there is a danger of incorrect measurements, which may result in inappropriate therapeutic measures and the medical risks associated with them.

Performing the measurement: Please proceed as described in this pack insert and in the operating instructions of your meter.
How the strips work: On each test strip there is a test pad containing detection reagents. When blood is applied, a chemical reaction takes place causing the colour of the test pad to change. The meter registers this colour change and uses the code or coding strip to convert the signal obtained into the displayed reading.
Control check before every measurement: Before performing a test, please compare the colour in the round window on the back of the test strip with the yellow field "0" on the colour chart. The two colours should match. If the test area has developed a greenish tinge the test strip can no longer be used and should be discarded.
Control check after every measurement: After performing a test, please compare the colour of the round window with the colour scale again. This colour scale with the three concentration levels:
+ low blood glucose values; ++ elevated blood glucose values; +++ extremely elevated blood glucose values
is intended exclusively for checking the readings obtained with the meter. On no account should the colour scale be used to perform a visual assessment of the test.

⚠ **Warning:** After each measurement you should also check that the round window is uniformly coloured. If this is not the case, the displayed result is likely to be too low because too little blood was applied. In this case, you should repeat the test with a new test strip and a larger drop of blood.
Please note that certain severe circulatory and metabolic disorders may adversely affect the collection of blood or the test results. If the test window remains unevenly coloured after a second measurement despite application of sufficient blood, or if the displayed value does not reflect your subjective physical condition, please contact your physician.
Performance checks: You should carry out a performance check with Accutrend Control G control solution once a week to make sure that the meter and test strips are functioning properly and that you are using them correctly. For this please follow the instructions given in the pack insert of Accutrend Control G control solution. The permitted control range is given on the label of the test strip container.
Storage and shelf-life: Do not store the pack at temperatures below +2°C or above +30°C and observe the expiry date given. Do not perform blood glucose determinations at temperatures below +18°C or above +32°C. If you cannot always perform a test under these conditions, the result may only be used as an orientation, as it may differ considerably from the true value depending on the ambient temperature. To protect the test strips from moisture and direct sunlight, always close the container with the original stopper immediately after use.
Never allow liquids, e.g. disinfectants, to enter the tube.
The test strip container stopper contains a non-toxic silicate-based desiccant. If the dessicant is inadvertently ingested it should be flushed down with plenty of water.
All components of the pack can be disposed of as household waste.
Information for physicians and laboratory personnel:
Intended use: For determination of blood glucose in fresh capillary blood in patients with diabetes or suspected diabetes, for self-monitoring of blood glucose.
Test principle: Glucose-oxidase/mediator reaction. Accutrend Glucose test strips react specifically with glucose. Normal values, fasting: 70–100 mg/dL (3,9–5,6 mmol/L).
Reagent composition per cm²:
Glucose oxidase 12,5 U; bis-(2-hydroxy-ethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride 35,0 µg; 2,18-phosphomolybdic acid 191,4 µg; non-reactive substances 8,1 mg.

Performance characteristics of the measuring systems:
Accuracy (method comparison): The mean systematic deviation from the hexokinase method with deproteinization on an analyzer (reference method) is not more than 5%.
In a typical method comparison in a hospital the following regression line was obtained:
y[mg/dL]=1.0x+3.0 y[mmol/L]=1.0x+0.17
Repeatability (within-run imprecision): The mean imprecision is < 5 %. In a typical measuring series in a hospital the coefficient of variation was 3.7 %.
Reproducibility (between-run imprecision): The mean imprecision is < 5 %. In a typical measuring series in a hospital the coefficient of variation was 3.3 %.
Detection limit (lowest value displayed): 20 mg/dL (1.1 mmol/L) for the test strip.
Measuring range:

Meter mg/dL mmol/L	Accutrend 20-600 1,1-33,3	Accutrend alpha 20-500 1,1-27,8	Accutrend DM 20-600 1,1-33,3
Meter mg/dL mmol/L	Accutrend GC 20-600 1,1-33,3	Accutrend GCT 20-600 1,1-33,3	Accutrend Plus 20-600 1,1-33,3

The linearity of the procedure has been shown for the range 20 mg/dL to 600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L).
Limitations and sources of error: The following can interfere with the glucose detection reaction:
- oxidizing substances such as hydrogen peroxide which is contained in some skin disinfectants (leads to falsely low readings),
- intravenous infusion of ascorbic acid (leads to falsely high readings),
- bilirubin concentrations above 10 mg/dL (e.g., in hepatitis),
- haematocrit levels below 30 % and above 55 % (normal value in adults: 36-53 %),
- dialysis treatment with the exception of peritoneal dialysis,
- marked hyperlipidaemia.

In case of severe dehydration caused by a hyperglycaemic-hyperosmolar state with or without ketoacidosis (hypotension, coma) or peripheral vascular disease (Raynaud's syndrome) the blood glucose values measured in capillary blood may be substantially lower than those measured in venous blood.
The Accutrend Glucose test strips are not affected by maltose. Therefore patients who are on peritoneal dialysis using solutions containing icodextrin (such as Extraneal from Baxter) may test themselves with this system.
Presentation:
25 test strips and 1 coding strip: REF 1 1447475; 50 test strips and 1 coding strip: REF 1 1443054.

For an explanation of the symbols used and a list of references please refer to the end of this insert.

Last update: 2007-03

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

Distributed by:
Roche Diagnostics limited, Charles Avenue, Burgess Hill, West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
UK Freephone number: 0800 701 000, ROI Freephone number: 1 800 709 600
Roche Diagnostics, 201, Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec (**CANADA**) H7V 4A2, Tel. 1-800-363-7949
Roche Diagnostics Australia Pty Ltd., 31 Victoria Avenue, Castle Hill, NSW 2154, **Australia**
Tel.: 1800 251 816

ES Tiras reactivas para la medición cuantitativa de la glucemia en sangre capilar fresca. Para uso exclusivo con Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend alpha, Accutrend DM y Accutrend Plus.
Apto para el autocontrol.

Indicaciones generales: El autocontrol de su nivel de glucemia no sólo le permitirá gozar de mayor seguridad en su día a día sino que además las anotaciones que Ud. toma ayudarán a su médico a efectuar el ajuste metabólico. No obstante el autocontrol en ningún caso reemplazará el control médico, requiriendo además una instrucción apropiada del paciente por parte de personal médico especializado.

Contenido del envase: Tubo con 25 ó 50 tiras reactivas respectivamente, etiqueta del tubo de tiras reactivas dotada de escala cromática y símbolos para la evaluación así como código, una tira para la codificación y un prospecto.
Material adicional requerido: Uno de los aparatos de medición mencionados arriba junto con las correspondientes instrucciones de uso, útil de punción y lancetas Accu-Chek Softclix, solución de control Accutrend Control G (para el control del funcionamiento), diario de diabético.
Preparación de la medición: Atención: Para evitar errores de medición utilice sólo y exclusivamente los medidores para la determinación de glucemia mencionados anteriormente junto con las tiras reactivas Accutrend Glucose.
Codificación: Ha de codificar su medidor cada vez que abra un nuevo envase de tiras reactivas Accutrend Glucose. (Atención! En la etiqueta del tubo de tiras reactivas encontrará dos combinaciones alfanuméricas (códigos) correspondientes a los siguientes medidores:
Código de tres caracteres enmarcado en negro: válido sólo para Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM y Accutrend Plus.
Código de cuatro caracteres enmarcado en azul: válido sólo para Accutrend alpha.
La tira de codificación adjunta sólo se requiere en caso de usar los medidores Accutrend, Accutrend GC, Accutrend GCT, Accutrend DM y Accutrend Plus. Si el código de la etiqueta del paquete de tiras reactivas no coincide con el mostrado en la pantalla del aparato, el aparato no llevará a cabo medición alguna. Conserve la tira de codificación hasta que haya usado la totalidad de las tiras del paquete. No conserve la tira de codificación en el tubo junto con las tiras reactivas, dado que esto mermaría la calidad de las mismas.
Advertencia: La codificación de los medidores Accutrend alpha se efectúa a través del teclado. Por favor, asegúrese de que introduce correctamente el código indicado para su medidor, dado que de lo contrario puede obtener resultados de medición erróneos que a su vez pueden resultar en medidas terapéuticas falsas con los consiguientes riesgos para la salud del paciente.
Ejecución de la medición: Por favor, siga en todo momento los pasos descritos en el manual de instrucciones de su medidor.
Funcionamiento: Cada tira reactiva contiene una zona de test con reactivos de determinación. Al aplicar sangre sobre ella se obtiene una reacción química que provoca un cambio cromático de la zona de test. El medidor registra dicho cambio y, con ayuda del código de la tira de codificación, traduce la señal de medición obtenida en el resultado cuantitativo de la medición.
Control previo a cada medición: Por favor, compare el color de la parte inferior de la ventana de medición redonda con el campo amarillo "0" de la escala cromática. Ambos tonos deben coincidir. Sin embargo, si la zona de test ha adquirido un color verdoso, la tira reactiva es inservible y no debe utilizarse.
Control posterior a cada medición: Compare a su vez el color de la zona de test redonda con la escala cromática. Esta escala, provista de las siguientes indicaciones de concentración:
+ valor de glucemia bajo; ++ valor de glucemia alto; +++ valor de glucemia muy alto, sólo tiene el propósito de controlar los valores medidos. En ningún caso habrá de emplearse para llevar a cabo una evaluación visual de los resultados.

Advertencia: Por favor, después de cada medición compruebe además si la ventana redonda situada en la zona inferior de la tira reactiva se ha teñido uniformemente. De no ser así probablemente el valor mostrado es demasiado bajo porque no se ha aplicado suficiente sangre. En este caso tendrá que repetir el test con una gota de sangre más grande y una nueva tira reactiva.
Por favor, tenga en cuenta que los trastornos circulatorios o metabólicos agudos pueden menoscabar la extracción desangre o la obtención de resultados. Si a pesar de repetir la medición con suficiente sangre sigue obteniendo una coloración irregular o los resultados visualizados no corresponden a su estado de salud actual, tendrá que ponerse en contacto con su médico.
Control del funcionamiento: Controle una vez por semana el correcto funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas así como su manejabilidad usando la solución de control Accutrend Control G. Para ello observe las indicaciones del prospecto de la solución de control Accutrend Control G. El rango de control admisible se indica en la etiqueta del tubo de tiras reactivas.
Almacenamiento y caducidad: No exponga el envase a temperaturas inferiores a +2°C o superiores a +30°C y observe la fecha de caducidad. No lleve a cabo determinaciones de glucemia a temperaturas inferiores a +18°C o superiores a +32°C. Si lleva a cabo una medición en dichas condiciones, sólo podrá utilizar los resultados obtenidos con carácter de orientación, dado que el valor obtenido puede diferir considerablemente del valor real dependiendo de la temperatura. Para proteger las tiras reactivas de la humedad y de la luz solar directa deberá cerrar cuidadosamente el tubo de tiras reactivas con el tapón original después de cada uso.
Evite que líquidos tales como desinfectantes penetren en el tubo bajo ninguna circunstancia.
El tapón del tubo de tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicatos. ¡En caso de ingestión, bébase abundante agua!
Puede desechar todos los componentes de este paquete con la basura común.
Advertencias para el médico y el personal de laboratorio:
Aplicación: Determinación de la glucemia en sangre capilar fresca en casos de diabetes diagnosticada o sospechada, apto para el autocontrol.
Principio del test: Reacción glucosaoxidasa-mediador. Accutrend Glucose reacciona específicamente con la glucosa. Valores normales en ayunas: 70–100 mg/dL (3,9–5,6 mmol/L).
Ingredientes por cm²:
glucosaoxidasa 12,5 U; bis-(2-hidroxietil)-(4-hidroximino-ciclohexa-2,5-dienilidine)-cloruro amónico 35,0 µg; 2,18-fosfomolíbdato 191,4 µg; ingredientes no reactivos 8,1 mg.
Características de los sistemas de medición:
Exactitud (comparación metodológica): La diferencia media, sistemática del método con hexokinasa con desproteinización en el aparato analizador (referencia) corresponde al 5%. En una comparación metodológica típica efectuada en una clínica se obtuvo la siguiente recta de compensación:
y[mg/dL]=1,0x+3,0 y[mmol/L]=1,0x+0,17
Repetitividad (imprecisión de la serie): La imprecisión media asciende al < 5%. En una serie de medición típica en una clínica se obtuvo un coeficiente de variación del 3,7%.
Reproductividad (imprecisión de día a día): La imprecisión media es del < 5%. En una serie de medición típica en una clínica se obtuvo un coeficiente de variación del 3,3%.
Límite de determinación (límite inferior de visualización): El límite correspondiente a la tira reactiva es de 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
Rango de medición:

Medidor mg/dL mmol/L	Accutrend 20-600 1,1-33,3	Accutrend alpha 20-500 1,1-27,8	Accutrend DM 20-600 1,1-33,3
Medidor mg/dL mmol/L	Accutrend GC 20-600 1,1-33,3	Accutrend GCT 20-600 1,1-33,3	Accutrend Plus 20-600 1,1-33,3

El procedimiento muestra linearidad en el rango comprendido entre 20 mg/dL y 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).
Limitaciones y fuentes de error: La reacción de determinación de la glucosa puede verse perturbada por:
– substancias oxidantes tales como el peróxido de hidrógeno contenido en algunos desinfectantes cutáneos (dan lugar a resultados demasiado bajos),
– infusión intravenosa de ácido ascórbico (da lugar a resultados demasiado altos),
– valores de bilirrubina superiores a 10 mg/dL (p. ej., en caso de ictericia),
– valores de hematocritos inferiores al 30% y superiores al 55% del volumen (valores normales en adultos: 36-53% del volumen),
– tratamiento de diálisis con excepción de la diálisis peritoneal,
– hiperlipidemia aguda.

Los valores de glucosa en la sangre capilar pueden ser considerablemente inferiores a los de sangre venosa en caso de deshidratación debida a un estado hiperglucémico-hiperosmolar con o sin cetoacidosa (hipotensión, coma) o a enfermedades vasculares periféricas (síndrome de Raynaud).
Las tiras reactivas Accutrend Glucose no son afectadas por la maltosa, por lo cual los pacientes bajo diálisis peritoneal que utilicen soluciones conteniendo icodextrina (como p.ej. Extraneal de Baxter) pueden proceder al autocontrol con este sistema.
Presentación:
25 tiras reactivas y una tira de codificación: REF 11447475;
50 tiras reactivas y una tira de codificación: REF 11443054.

La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final de la metódica.

Fecha de la última revisión: 2007-03

DIAGNOSTICO IN VITRO

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L., Avda. de la Generalitat, s/n, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), **España**
Linea atención al cliente: 902 43 33 33

Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Lire attentivement les instructions d'utilisation / De gebruiksaanwijzing raadplegen, a.u.b. / Please consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso

Lagerung bei / Conserver entre / Bewaren bij / Store at / Conservar a

Verwendbar bis / Date de péremption / Houdbaar to / Use by / Expiry date / Fecha de caducidad

Hersteller / Fabricant / Fabrikant / Manufacturer / Fabricante

REF Artikelnummer / Référence article / Catalogue number / Número de Catálogo

LOT Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Lotnummer / Lot number / Número del lote

IVD In-vitro-Diagnostikum. / In vitro diagnostic. / Voor in vitro diagnostisch gebruik / For in vitro diagnostic use. / Diagnóstico in vitro.

CE 0123 Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. / This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

CE 0123

ACCUTREND, ACCU-CHEK, COBAS and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, **Germany**
www.diavant.com
www.roche.com

0 5079680001(01)
R1 (black)